

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 850488 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **850488**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification (IPC⁵)
A61F 2/24

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **06.02.1985**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **06.02.1985**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **17.08.1985**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **12.06.2019**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

16.02.1984 SU 3700753

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 •Nauchno-Issledovatel'sky Institut, Bolshaya Serpukhovskaya ulitsa, 27 Moskva, USSR, U.R.S.S., (SU)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •Iofis, Naum Abramovich, USSR, U.R.S.S., (SU)

2 •Vettsel, Rudolf Nikolaevich, USSR, U.R.S.S., (SU)

3 •Bukatov, Alexandr Semenovich, USSR, U.R.S.S., (SU)

4 •Khurtsilava, Semen Grigorievich, USSR, U.R.S.S., (SU)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Sydämen keinoventtiili.

Protes för en hjärklaff.

~~Sydämen keinoventtiili~~

Sydämenläppäproteesi

5 Keksintö liittyy lääketieteeseen ja sen kohteena on erityisesti sydämen keinoventtiili, jolla on tarkoitus korvata vaurioitunut luonnollinen sydänventtiili.

10 Ennestään tunnetaan sydämen keinoventtiili, joka käsittää venttiilirenkaan, jossa on aukko veren virtausta varten. Venttiilirenkaan aukkoon on asennettu läppä, joka avaa ja sulkee sen venttiilin ollessa toiminnassa. Läppä on ri-
pustettu kelluvasti ylemmän ja alemman tukirakenteen avulla. Alempi tukirakenne muodostuu yleensä kahdesta kaarevasta
15 sauvasta, joiden yläpinta on muotoiltu läpän alapinnan muotoa vastaavaksi, jotta saadaan aikaan pintojen muodostama kosketusyhteys. Ylempi tukirakenne muodostuu joko säteen
15 suuntaisesta elimestä, joka ulottuu läpän yläpinnassa olevaan syvennykseen, tai käsittää tuen, joka myös ulottuu läpän yläpinnassa olevaan uraan (US-patentti 3 824 629, 23.7. 1974).

20 Vaikka tällä sydänventtiilillä on tiettyjä etuja, esim. se, että sillä voidaan taata pintakosketus suljetun läpän ja tukielinten välillä, se on siinä suhteessa puutteellinen, että läpän ollessa avoimessa asennossa syntyy pistemäinen kosketusyhteys. Tämä pistekosketus heikentää kulumiskestävyyttä ja lyhentää siten keinoventtiilin käyttöikää.

25 Keksinnön tarkoituksena on saada aikaan sydämen keinoventtiili, jossa läpän tukirakenteet muodostavat varmasti pintakosketuksen läpän kanssa sekä suljetussa että avoimessa asennossa, jotta voidaan pidentää sen käyttöikää ja parantaa toimintavarmuutta.

30 Tämä tehtävä ratkaistaan siten, että sydämen keinoventtiilissä, joka käsittää venttiilirenkaan, jossa on aukko veren virtausta varten, venttiililäpän ja välineet, jotka kannattavat läppää kelluvasti, kun sitä suljetaan ja avataan, ja jotka välineet käsittävät ylemmän tukielimen, jo-
35

5 ka on asennettu säteittäiseen kannattimeen, ja alemman tukirakenteen, keksinnön mukaan ylemmässä tukielimessä on tasainen pintaosa, joka on kallistettu venttiilirenkaan vaakasuoran halkaisijatason suhteen sellaiseen kulmaan, joka vastaa venttiililäpän kallistuskulmaa saman tason suhteen läpän ollessa avoimessa asennossa. Alempaan tukirakenteeseen kuuluu muoto-osat, jotka ulottuvat poikittaissuunnassa säteittäiseen kannattimeen nähden ja joiden muoto vastaa läpän pohjapinnan muotoa. Muoto-osat sijaitsevat tietyllä etäisyydellä toisistaan ja kallistettu pintaosa sijaitsee päältä katsottuna muoto-osien välisessä raossa.

15 Sydämen keinoventtiilin tällaisen rakenteen etu perustuu siihen, että venttiililäpän ollessa avoimessa asennossa sitä tukee kolme pintaa, nimittäin ylemmän tukielimen tasainen pintaosa ja alemman tukirakenteen kaksi muoto-osaa. Tästä syystä tukivoima jakautuu venttiililäpän avoimessa asennossa suhteellisesti suuremmalle kosketuspinnalle tukipinnassa ja siten luonnollisesti pienenee ominaispaine pintayksikköä kohti, jolloin venttiilin kuluminen vähenee ja käyttöikä pitenee.

20 Siinä tapauksessa, että alempi tukirakenne muodostuu kahdesta kaarevasta sauvasta, jotka ulottuvat venttiilirenkaan kehältä kohti sen keskusta, on edullista järjestää muoto-osat sauvojen taivutettuihin osiin toisiaan kohti tai vastakkaisiin suuntiin suunnatusti, mutta joka tapauksessa poikittain ylemmän tuen säteittäiseen kannattimeen nähden.

30 Veren virtausolosuhteiden parantamiseksi venttiililäpän aukon lävitse on edullista tehdä alempi tukirakenne kahdesta venttiilirenkaan sisäkehälle kiinnitetystä tassumaisesta osasta, jotka on varustettu muoto-osilla, jotta voidaan vähentää virtausvastusta venttiilirenkaan aukon keskikohdassa.

35 Tasainen pintaosa on edullisesti kallistettu pieneen terävään kulmaan, esim. $1 - 3^{\circ}$, sellaisen tason suhteen, joka on kohtisuorassa säteittäisen kannattimen tasoa vastaan.

Tämä järjestely mahdollistaa lisäksi venttiililäpän pyörimisen verivirran dynamiikan mukaisesti.

Keksintöä kuvataan nyt viittaamalla eräisiin sen ei-rajoittaviin sovellutusmuotoihin, joita on esitetty oheisissa piirustuksissa, joissa

5

kuvio 1 esittää perspektiivikuvantoa, osittain leikattuna, keksinnön mukaisesta sydämen keinoventtiilistä, jonka läppä on esitetty suljetussa asennossa jatkuvin viivoin ja avoimessa asennossa pistekatkoviivoin,

10

kuvio 2 esittää tasokuvantoa, osittain leikattuna, kuvion 1 mukaisesta sydämen keinoventtiilistä,

kuvio 3 on suurennettu kuvanto alemman tukirakenteen toisesta sovellutusmuodosta,

15

kuvio 4 on tasokuvanto, joka esittää ylempää tukirakennetta ja alemmaa tukirakennetta, jonka muoto-osat on sijoitettu eri tavalla toistensa suhteen,

kuvio 5 on edelleen yksi sydämen keinoventtiilin sovellutusmuoto, jossa on muunneltu alempi tukirakenne, ja

20

kuvio 6 on suurennettu kuvanto yleimmästä tukielimestä ja se esittää tasaisen pintaosan sijaintia.

25

Aluksi viitataan kuvioon 1, jossa viitenumero 1 osoittaa yleisesti keksinnön mukaista sydämen keinoventtiiliä. Sydämen keinoventtiili on valmistettu biologisesti inerteistä materiaaleista ja se käsittää venttiilirenkaan eli rungon 2, joka on muodoltaan lieriömäinen ja jossa on olakkeet laipan asennusta varten (jätetty selvyiden vuoksi esittämättä piirustuksessa, koska sillä ei ole merkitystä tämän keksinnön kannalta). Tällaisen laipan rakenne, muoto ja materiaali ovat yleisesti tunnettuja tämän alan ihmisille. Laippa on suunniteltu siten, että se kiinnittää keinoventtiilin kunnolla ympäröivään kudokseen venttiilin istutuksen aikana. Venttiilirengas 2 muodostaa venttiiliäukon 3 ja istukan venttiililaippaa 4 varten.

30

35

Venttiililaipassa 4 on yläpinta 5 ja alapinta 6. Yläpintaan 5 on tehty syvennys eli painauma 7. Läppä 4 voi asetua suljettuun asentoon, jossa se on esitetty ehjin vii-

voin, tai avoimeen asentoon, jossa se on esitetty piste-
 katkoviivoin. Jotta venttiililäppä voidaan ripustaa kel-
 luvasti venttiilirenkaaseen sulkeutumisen ja avautumisen
 ajaksi, venttiiliin on järjestetty alempi tukirakenne ja
 yksi ylempi tukielin, jotka sijaitsevat läpän 4 molemmin
 puolin. Alempi tukirakenne muodostuu kahdesta kaarevasta
 sauvasta 8, jotka on kiinnitetty esim. hitsaamalla venttii-
 lirenkaaseen 2 ja jotka ulottuvat kohti venttiilirenkaan
 keskusta, kuten voidaan selvimmin nähdä kuviosta 2. Sauvo-
 jen ne pinnat, jotka ovat kohti läpän 4 pohjapintaa, on
 muotoiltu sitä vastaavasti, jotta voidaan varmistaa pinto-
 jen muodostama kosketusyhteys läpän ollessa suljetussa asen-
 nossa. Kuten kuviosta 2 voidaan nähdä, sauvojen vapaat päät
 on taivutettu toisiaan kohti, jolloin muodostuu lyhyet tas-
 sumaiset osat 9, jotka ovat tietyllä etäisyydellä toisis-
 taan ja joita vasten läppä 4 tukeutuu avoimessa asennos-
 saan. Tassumaisten osien 9 ^{muoto} vastaa nuolen "a" puolel-
 ta läpän 4 alapinnan 6 muotoa, jotta varmistetaan pintakos-
 ketus niiden kanssa läpän ollessa avoimessa asennossa. Ylem-
 pi tuki käsittää säteittäisesti ulottuvan kannattimen, joka
 muodostuu sauvasta, jossa on pallomainen tukielin (11), jo-
 ka sijaitsee päältä katsottuna tassumaisten osien 9 välis-
 sä ja joka asettuu syvennykseen 7. Tukielimessä 11 on ta-
 sainen pintaosa 12, kuten voidaan parhaiten nähdä kuvios-
 ta 1, joka on kallistettu venttiilirenkaan vaakasuoran hal-
 kaisijatasen suhteen sellaiseen kulmaan, joka vastaa läpän
 kallistuskulmaa saman tason suhteen läpän ollessa avoimes-
 sa asennossa. Kuten kuviosta 1 voidaan nähdä, läpän 4 ol-
 lessa avoimessa asennossa läppä nojaa syvennyksen pohjaosal-
 la tasaista pintaosaa 12 vasten, jolloin syntyy varmasti
 pintakosketus läpän 4 ja tukielimen 11 välille.

Edellä kuvatun sydämen keinoventtiilin toimintaa
 ei tarkastella yksityiskohtaisesti, koska se ei poikkea
 yleisesti ottaen monista muista keinoventtiileistä, joi-
 ta on esitetty eri patenttijulkaisuissa, esim. US-paten-
 tissa 3 824 629, johon viitataan. Tulee pitää mielessä,

että ennestään tunnetuista sydämen keinoventtiileistä poiketen läppä on pintojen muodostamassa kosketusyhteydessä sekä tukielimen 11 että tassumaisten osien 9 kanssa, mikä luonnollisesti pienentää pinta-alayksikköä kohti tulevaa voimaa ja parantaa läpän kulumiskestävyyttä ja pidentää sen käyttöikää ja parantaa toimintavarmuutta.

Edellä on kuvattu sydämen keinoventtiilin yhtä mahdollista sovellutusmuotoa, mutta sen toimintavarmuutta voidaan edelleen parantaa lisäämällä joitakin muutoksia ottaen huomioon verenkiertovirtauksen venttiiliaukon lävitse. Tiedetään, että venttiiliaukon lävitse virtaavalla verellä on pieni kulmaliikekomponentti. Näin ollen on edullista saattaa läppä 4 pyörimääntasonsa ulkopuolella käyttäen tähän tarkoitukseen edellä kuvattua tasomaista pintaosaa 12. Tämä pyörimisliike saadaan aikaan kallistamalla tasainen pintaosa 12 kulmaan, joka on $1 - 3^{\circ}$ sellaisen tason suhteen, joka on kohtisuorassa säteittäisen kannattimen 10 tasoa vastaan, kuten kuviossa 6 on esitetty, jolloin saadaan aikaan haluttu pyöriminen.

Kuviossa 3 esitetyssä sovellutusmuodossa sydänventtiilin sauvat 8 ja tassumaiset osat 9' ovat eripituisia, mikä yhdessä tasaisen pintaosan 12 sijainnin kanssa mahdollistaa yhtenäisemmän verenkiertovirtauksen.

Kuviossa 3 esitetyssä sovellutusmuodossa sydämen keinoventtiilin tassumaiset osat 9' on taivutettu toisiaan kohti. On myös mahdollista käyttää kuviossa 4 esitettyä sovellutusmuotoa, jossa tassumaiset osat 9" on suunnattu vastakkaisiin suuntiin.

Lopuksi alempi tukirakenne voi muodostua kahdesta tassumaisesta osasta 13, jotka on kiinnitetty suoraan venttiilirenkaan sisäpuolelle, kuten on esitetty kuviossa 5, ja tassumaiset osat ulottuvat poikittaissuunnassa säteittäiseen kannattimeen 10 nähden ja niiden nuolella "b" osoitetulla sivulla on läpän 4 pohjapintaa vastaava muoto. Kuten kuviosta 5 voidaan nähdä, nämä tassumaiset osat ovat eripituisia, jotta voidaan parantaa verenkiertovirtausta.

Keksinnön mukaisella sydämen keinoventtiilillä voidaan taata pitempi käyttöikä, koska sen läppään kohdistuu pienempi ominaiskuormitus, kun läppä on avoimessa asennossa, ja saadaan myös vakaa pyörimisliike läpälle, mikä
5 varmistaa optimaalisen virtausgeometrian venttiilin lävitse kulkevalle verivirrälle.

Patenttivaatimukset

1. Sydänläppäproteesi, joka käsittää venttiiliren-
kaan (2), jossa on aukko (3) veren virtausta varten, vent-
tiililäpän (4), jossa on alapinta (6) ja yläpinta (5),
5 johon on muodostettu samankeskinen syvennys (7), välineet,
jotka kannattavat läppää (4) kelluvasti, kun sitä avataan
ja suljetaan, ja jotka välineet käsittävät alemman muo-
toilluilla osilla varustetun tukirakenteen, joka tukee
10 läppää (4) alapinnasta (6) sen sulkeutuessa, ja yhden
ylemmän tukielimen (11), joka tarttuu läpän (4) yläpinnas-
sa (5) olevaan syvennykseen (7) ja jota kannattaa säteit-
täinen kannatin (10), t u n n e t t u siitä, että ylem-
mässä tukielimessä (11) on tasainen pintaosa (12), joka on
15 kallistettu venttiilirenkaan (2) vaakasuoran halkaisijata-
son suhteen sellaiseen kulmaan, joka vastaa venttiililäpän
(4) kallistuskulmaa saman tason suhteen läpän (4) ollessa
avoimessa asennossa, ja että joko alemman tukirakenteen
istukoiden pystysuoran symmetriatason normaali, jotka is-
20 tukat tukee läppää (4) sen avautuessa, tai tasainen pinta-
osa (12), on poikkeutettu ylemmän tukirakenteen (11) kautta
kulkevan pystysuoran symmetriatason suhteen poikittaiseen
asentoon nähden.)

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen sydänläppäprotee-
si, t u n n e t t u siitä, että poikkeutuksen suuruus on
25 1-3°.

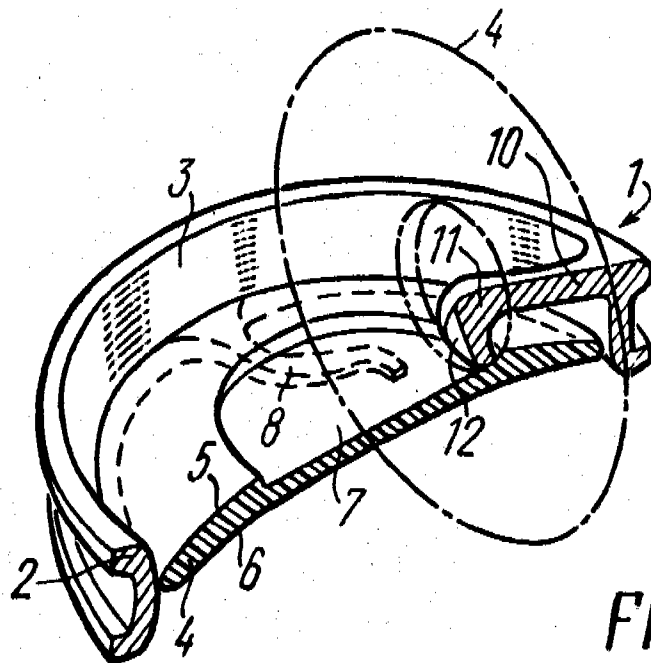


FIG.1

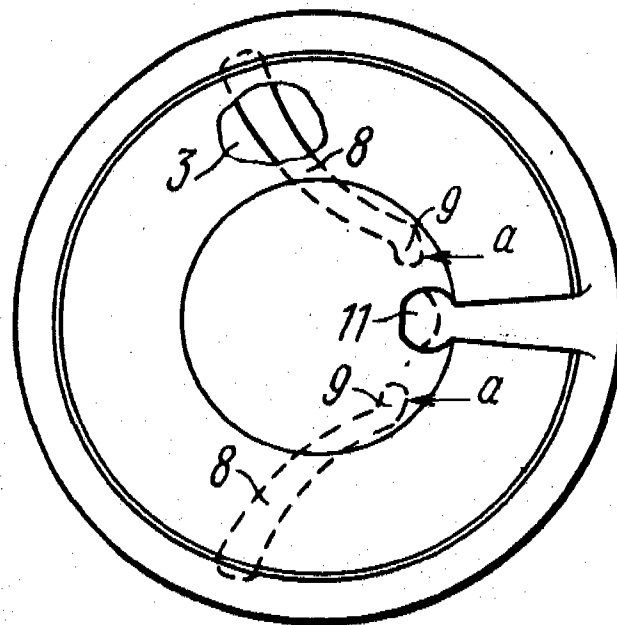


FIG.2

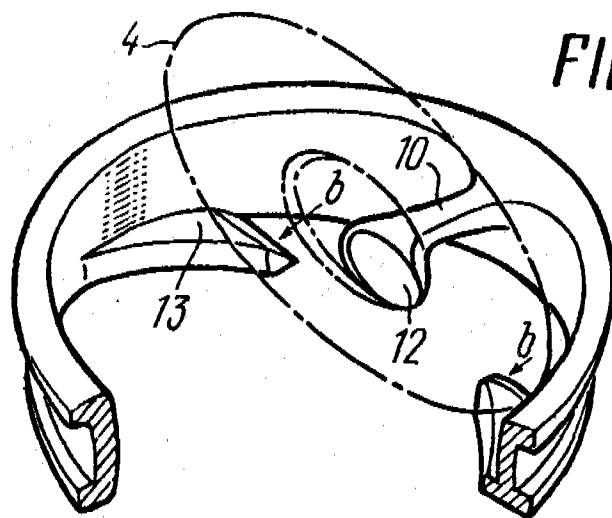


FIG. 5

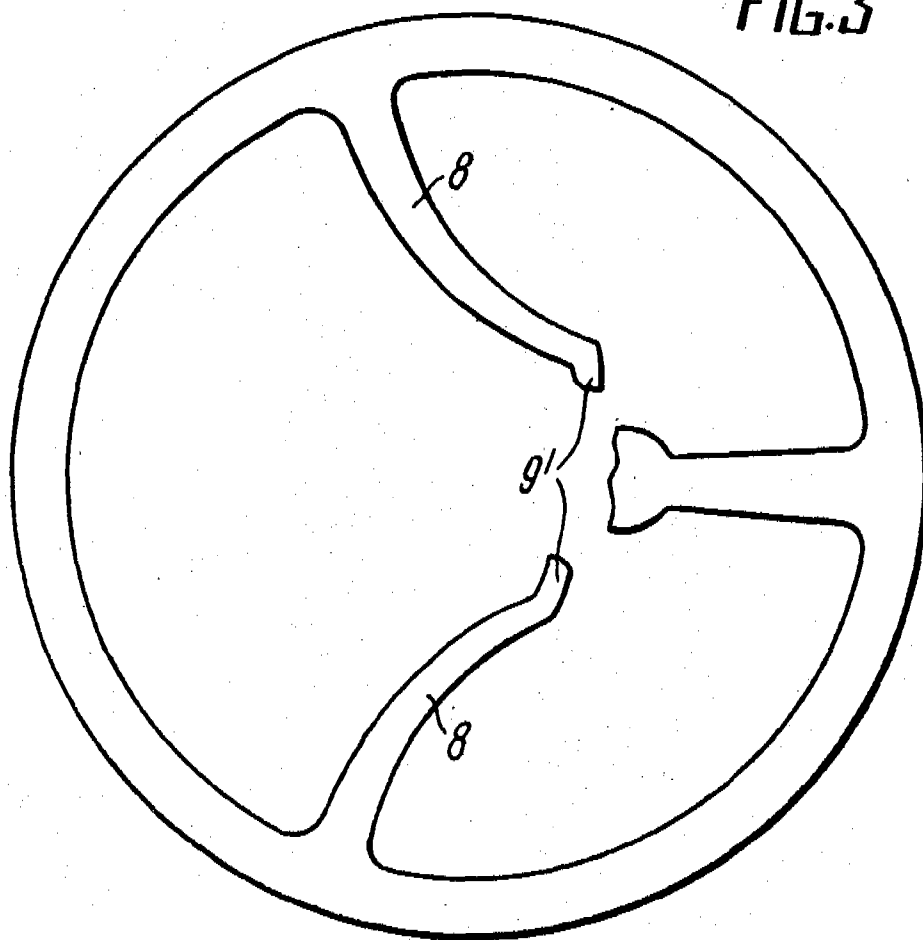
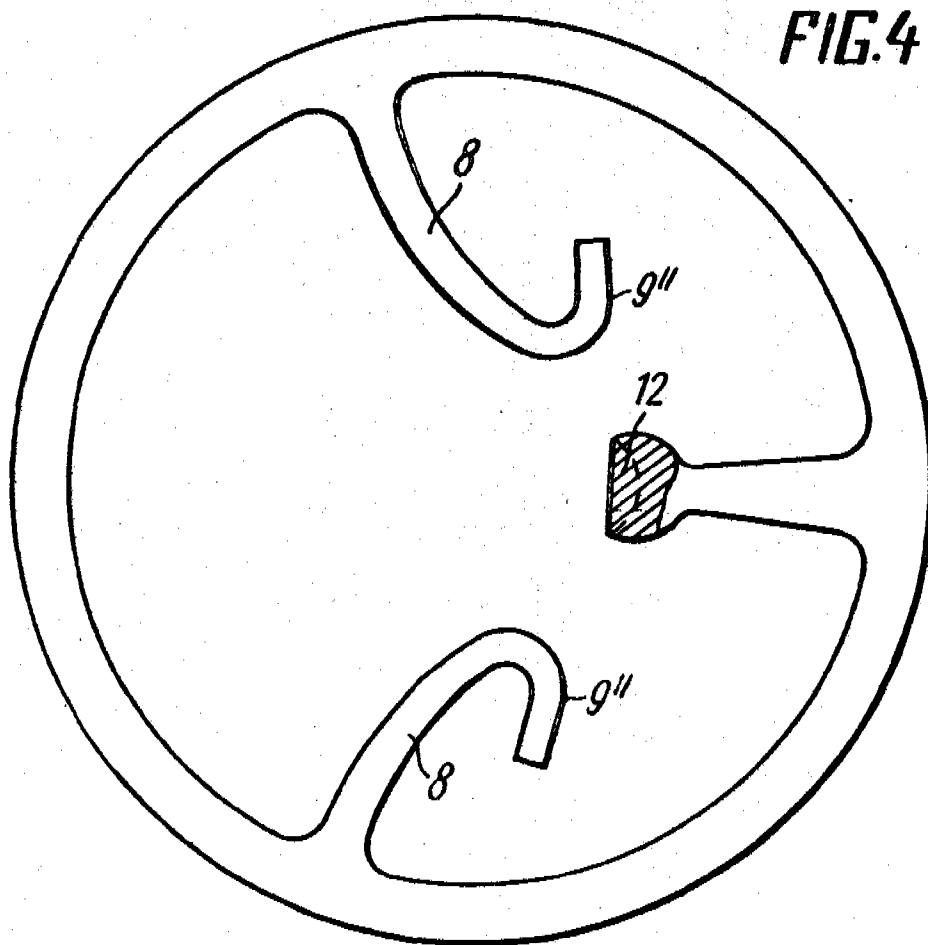
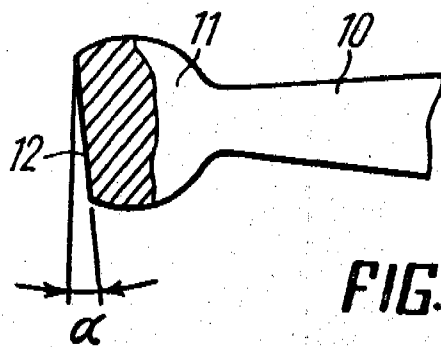


FIG. 3



Viitejulkaisuja - Anförda publikationer

Julkisia suomalaisia patenttihakemuksia: - Offentliga finska patentansökningar

Hakemus-, kuulutus- ja patenttijulkaisuja: - Ansökningspublikationer,
utläggnings- och patentskrifter:

FI _____

CH _____

DE _____

DK _____

FR _____

GB _____

NO _____

SE _____

US P 4021 863 AGIF 1/22

P 4057 857 AGIF 1/22

P 3824 629 AGIF 1/22

Merkitse hakemusjulkaisun (esim. saksal. Offenlegungsschrift) numeron eteen H ja vastaavasti kuulutus- ja patenttijulkaisun numeron eteen K ja P.

EP

WO

Muita julkaisuja: - Andra publikationer:

Tatu Piggone

Allekirjoitus